

学校编码: 10384

分类号_____密级_____

学号: 13620081150691

UDC _____

廈門大學

碩 士 学 位 论 文

手术同意书法律问题研究

The Research on Legal Issues of The
Operation-signature Consent

涂梦莹

指导教师姓名: 朱泉鹰 副教授

专 业 名 称: 民商法

论文提交日期:

论文答辩时间:

学位授予日期:

答辩委员会主席: _____

评 阅 人: _____

2011 年 4 月

厦门大学学位论文原创性声明

兹呈交的学位论文，是本人在导师指导下独立完成的研究成果。
本人在论文写作中参考的其他个人或集体的研究成果，均在文中以明确方式标明。本人依法享有和承担由此论文产生的权利和责任。

声明人（签名）：

年 月 日

厦门大学学位论文著作权使用声明

本人完全了解厦门大学有关保留、使用学位论文的规定。厦门大学有权保留并向国家主管部门或其指定机构送交论文的纸质版和电子版，有权将学位论文用于非赢利目的的少量复制并允许论文进入学校图书馆被查阅，有权将学位论文的内容编入有关数据库进行检索，有权将学位论文的标题和摘要汇编出版。保密的学位论文在解密后适用本规定。

本学位论文属于

1、保密（ ），在 年解密后适用本授权书。

2、不保密（ ）

（请在以上相应括号内打“√”）

作者签名： 日期： 年 月 日

导师签名： 日期： 年 月 日

厦门大学博硕士论文摘要库

中文摘要

手术同意书作为一项重要的医疗法律文书，不仅是患者对其健康权和生命权支配和维护的体现，而且也在保护患者的知情同意权、防止医疗权力的滥用等方面起到了非常重要的作用。但在目前医患关系较为紧张的大背景下，手术同意书有时却被曲解，医疗实践中有些做法甚至明显违背了设立手术同意书的初衷和立法目的。本文以手术同意书为切入点，在介绍手术同意书的历史沿革以及讨论手术同意书的法律属性的基础上，从法律的视角对比我国目前的相关法律规定与西方主要发达国家的做法，探讨我国现行的手术签字制度存在的立法缺陷以及制度的不完善之处，进而提出对手术同意书的相关问题一些新的修改方案和建议。笔者认为，要真正建立和完善我国的手术签字制度，缓解紧张的医患关系，从大的方面来讲，可以从以下两点着手：一是充分借鉴国内外先进立法经验，在尊重我国现实国情的基础上逐步完善手术同意书的相关法律、法规以及配套制度的建构；一是加强有关手术同意书的理论研究，转换广大医务工作者的观念并普及患方相应的权利意识，加强医患双方之间的理解与沟通。

通过以上对手术同意书的分析探讨，希望能对我国进一步完善手术同意书的相关问题有所帮助，使得手术同意书真正起到明确医患双方权利义务关系和法律责任的作用，能够为医患双方创造权责分明、和谐统一的法律环境，从而逐步将医患双方的行为纳入法治轨道，促进医学事业的进一步发展。

关键词：手术签字制度；知情同意；制度完善

厦门大学博硕士论文摘要库

ABSTRACT

Operation- signature consent as one of the most important medical legal documents, not only in protecting the right of life and health of the patients but also in protecting the right of informed consent of patients and preventing the abuse of medical power has played a very important role. But under the background of the tension of doctor-patient's relations, the operation- signature consent was always understood by wrong ways. In medical practice, some behaviors even violated the original intention of the establishment of the operation- signature consent. In this thesis, the operation- signature consent as a starting point, we contrast the relevant legal provisions of current practice in our country with which in major developed countries on the basis of introducing the historical evolution of the operation- signature consent and discussing the nature of operation- signature consent in law. Then can conclude that there are some defects or imperfections in current operation- signature system. Obviously, a number of new programs and proposed changes can be made to improve the satisfaction of operation- signature consent. In order to really improve our operation- signature consent and ease the tension of doctor-patient relations, we could proceed from the following two ways: On one hand ,learn the advanced experience in legislation and gradually improve the perfection of relevant laws、regulations in respect of current conditions; On the other hand, continue the study about the operation- signature consent, convert the majority of medical workers' medical conception and strengthen the understanding and communication between doctor-patient.

According to the above analysis, hope to further improvement of operation- signature consent. Creating a harmony and unity legal environment in order to make sure operation- signature consent will play an important role in clearing the rights and responsibilities in doctor-patient relations. Wish the

further development be promoted in medical career.

Key Words: operation-signature regulation; informed-consent; system improvement

厦门大学博硕士论文摘要库

目 录

引 言.....	1
第一章 手术同意书概述	2
第一节 手术同意书的内涵	2
第二节 手术同意书的法律属性	3
第二章 手术同意书的历史沿革	7
第一节 知情同意原则的诞生与发展	7
第二节 我国关于手术同意书的规定与分析	8
第三章 手术同意书存在的问题	11
第一节 立法层面的问题	11
一、法律规范之间缺乏统一性和连贯性.....	11
二、法律用语表述含糊，缺乏可操作性.....	12
第二节 手术同意书内容上的缺失	12
一、告知标准的缺失.....	12
二、缺少对患者同意能力的界定.....	13
第三节 手术签字主体规定存在冲突	14
一、对签字主体的规定比较混乱.....	14
二、对除患者之外的告知对象的范围规定模糊不清.....	15
第四节 手术同意书在临床中的问题	17
一、医方对手术同意书的认识误区.....	17
二、患方对手术同意书的认识误区.....	19
第四章 手术同意书的比较法分析	21
第一节 美国关于手术同意书的规定	21

第二节 德国关于手术同意书的规定	23
第三节 日本关于手术同意书的规定	24
第四节 其他国家关于手术同意书的规定	25
第五节 小结	27
第五章 完善我国手术同意书的对策分析	29
第一节 立法体例的完善	29
一、对医患关系进行民事立法	29
二、医患关系基本法的主要内容	30
第二节 完善手术签字制度的构建	33
一、明确患者在手术同意书中的主体地位	33
二、增加关于患者同意能力的规定	35
三、细化术前告知的程序性规定	36
四、赋予医师在紧急情况下的特殊干预权	37
五、改进手术同意书的形式和内容	38
六、建立健全医疗保障制度	40
七、加强医院管理，重建医患信任	41
八、强化患者维权意识	41
结 语	43
参考文献	44

CONTENTS

Preface.....	1
Chapter 1 The Overview of Operation- signature Consent	2
Subchapter 1 The Content of Operation- signature Consent	2
Subchapter 2 The Nature of Operation- signature Consent.....	3
Chapter 2 History of Operation- signature Consent.....	7
Subchapter 1 The Development of Principle of Informed Consent	7
Subchapter 2 The Provisions of Operation- signature Consent	8
Chapter 3 Problems in Operation- signature Consent	11
Subchapter 1 Legislation Dimension.....	11
Section 1 Lack of Uniformity in Laws and Regulations.....	11
Section 2 Ambiguous Interpretation of Legal Terms	12
Subchapter 2 Lack of Content in Operation- signature Consent.....	12
Section 1 Absence of Standard of Informed	12
Section 2 Indefinite on the Ability of the Patients' Consent	13
Subchapter 3 Conflicting Provisions of the Operation- signature Consent	14
Section 1 Confusion on the Subject.....	14
Section 2 Ambiguous on the Object	15
Subchapter 4 Clinical Problems of the Operation- signature Consent.....	17
Section 1 Doctors' Misunderstanding of the Operation- signature Consent	17
Section 2 Patients' Misunderstanding of the Operation- signature Consent	19
Chapter 4 Comparison of Operation- signature Consent Analysis	21
Subchapter 1 The Provisions of Operation- signature Consent in United States	

.....	21
Subchapter 2 The Provisions of Operation- signature Consent in Germany....	23
Subchapter 3 The Provisions of Operation- signature Consent in Japan	24
Subchapter4 The Provisions of Operation-signature in other Countries.....	25
Subchapter5 Summary.....	27
 Chapter 5 Analysis of Improving Countermeasure on Operation- signature Consent.....	 29
Subchapter 1 Improvement of Legislative Style	29
Section 1 The Civil Legislation of the Doctor-Patient Relationship	29
Section 2 The Main Contents of the Doctor-Patient Law	30
Subchapter 2 Construction of Improved Operation- signature system.....	33
Sections 1 Clear the Dominant Position of Patient in Operation- signature.....	33
Section 2 Increase Capacity Requirements on Patient Consent.....	35
Section 3 Detail Procedural Provisions of Informed	36
Section 4 Give a Special Right to Doctor in Emergency Situations.....	37
Section 5 Improve Form and Content of Operation- signature Consent	38
Section 6 Establish and Improve the Health Care System.....	40
Section 7 Strengthen the Doctor-Patient Trust by Hospital Management Renewal.....	41
Section 8 Enhance Awareness of Patient Rights	41
Conclusion	43
Bibliography	44

引 言

近年来，我国医疗纠纷发生率逐年上升，医患矛盾日益突出。根据近期国家卫生部发布的医院管理调查结果显示，我国县级以上医疗机构年度发生医疗纠纷的概率竟高达 80% 以上。截至 2009 年底，医疗纠纷每年平均发生超过 1300 万件，平均每名医务人员每年发生的医疗纠纷为 2 次。新闻媒体上也时有患者或家属与医务人员发生激烈冲突甚至演变为恶性暴力事件的报道。因此，如何有效地预防医疗纠纷，减少因医疗纠纷引起的恶性案件，啃动医疗纠纷这块“硬骨头”、破解医患关系困局，是我们面临并亟待解决的一个重要问题。而这一件件纠纷发生的背后，大多都和被视为与患者权益保护密切相关的手术同意书有着千丝万缕的联系。倘若我国现今关于手术同意书的相关规定仍然没有丝毫改变，那么同样的纠纷、同样的悲剧还有可能会再次上演，甚至会越演越烈。那么，究竟何为手术同意书？为什么它会成为医患纠纷中的众矢之的，受到人们严厉的质疑和问责？本文将从手术同意书的法律性质入手，就现行手术同意书签字制度作出相关的阐述与评析，旨在对我国手术同意书相关问题的完善提供一些思考的路径与设想。

第一章 手术同意书概述

手术同意书是医院中最常用的医疗文书之一。作为一种医疗文件，它本应在保护患者知情权益、维护医疗秩序、规范医疗行为等方面起到重要作用，但是因其内涵在医疗界、患者和法律界中却常常有不同的理解甚至误解，这在客观上使手术同意书面临着某种“存在危机”。

第一节 手术同意书的内涵

手术同意书的名称本身以前在不同的医院使用的名称各不相同,有的医院称手术风险告知书、手术协议书、手术知情同意书、手术自愿书,术前谈话记录等等,但其在内容、性质和作用上大抵是相同的。随后 2002 年 8 月由卫生部发布的《病历书写规范》将其名称统一确定为手术同意书,但从卫生部最新颁布的自 2010 年 3 月 1 日起实施的《病历书写基本规范》第十条:“对需取得患者书面同意方可进行的医疗活动,应当由患者本人签署知情同意书。患者不具备完全民事行为能力时,应当由其法定代理人签字;患者因病无法签字时,应当由其授权的人员签字;为抢救患者,在法定代理人或被授权人无法及时签字的情况下,可由医疗机构负责人或者授权的负责人签字。”以及第二十三条:“手术同意书是指手术前,经主治医师向患者告知拟施手术的相关情况,并由患者签署是否同意手术的医学文书。内容包括术前诊断、手术名称、术中或术后可能出现的并发症、手术风险、患者签署意见并签名、经治医师和术者签名等。”这两个规定看来,“知情同意书”的外延广于“手术同意书”,为规范行文,本文统一采用“手术同意书”这一名称。

由于医疗活动的特殊性,需要借以对病患的身体施加切割或穿刺等手段从事诊断或治疗疾病,而手术由于其特殊的风险性和损伤性,对患者的生命可能产生的威胁会比任何其他医疗行为都要大,如果说一般的医疗处

方和医疗手段或许还具有一定的可修复性，而手术行为则是直接指向患者生命的，具有不可修复或很难修复的特点，因此手术行为的实施需要患者的第二次授权，手术同意书便是患者第二次授权的证明。^①那么，简单的说，手术同意书作为一种医疗法律文书，是医院在履行相关的风险告知义务后得到患方授权，此种授权表现为承诺或同意的法定形式。从法律层面来讲，手术同意书则是患者和家属行使手术知情同意权、选择权的书面载体和证据，同时也是医疗机构履行说明告知义务的重要证据。^②在实践中，手术同意书通常是由医院统一印制的，大多数内容为格式条款，其通常是在手术前的一两天经主治医师同患者或家属进行术前谈话后签署的。因而对于患方而言，一般只有同意手术或不同意手术的选择权，而对手术同意书的具体条款内容基本上无协商或修改的权利。

综上，可以给手术同意书作如下界定：手术同意书是患者或其亲属行使其知情同意选择权的医疗法律文书，同时也可作为医方对患者履行说明告知义务后实施的具有一定医疗风险的手术行为的法律依据。对手术同意书的内涵做如上的讨论，与其说是讨论手术同意书本身，不如说是对当代医疗行为与医患关系如何纳入法治轨道的讨论。下文紧接着对手术同意书的法律性质做进一步的讨论，只有对手术同意书以及相关的手术签字制度的法律属性、内容、范围作出明确的界定，才能使手术同意书的运用真正走上规范化的轨道。

第二节 手术同意书的法律属性

对手术同意书法律属性的探讨，可以从多角度多层面进行，既要看到手术同意书的表面形式，更要认清手术同意书背后所隐含的权利义务关系与责任承担；既要了解手术同意书在实际适用中的情况，还要研究如何实现手术同意书在适用中所应追求的价值目标而努力的方向。基于手术同意书建立起来的手术过程中的医患关系，是合同关系还是其它？关于手术同

^① 岳远雷. 论手术同意书的法律属性 [J]. 南京医科大学学报 (社会科学版), 2008, (9): 197.

^② 熬中生. 手术签字制度相关法律问题研究 (硕士学位论文) [D]. 苏州: 苏州大学, 2008. 11.

意书的法律属性的表述，在学界主要有以下两种观点：

第一种观点认为，手术同意书是一种特殊的医疗合同。持这种观点的学者认为，自患者拿到挂号单起，患者与医院就成立了医疗服务合同的法律关系，凡是患者就医过程中产生的记录文书如门诊病历、入院记录、体温单、病例讨论记录、医嘱单、检查申请单、检查报告单、检验单等等都是该医疗合同的组成部分。^①由于绝大多数患者就医并不需要手术，因而手术同意书只是在医疗过程中需要对患者进行手术的情形下而特别制作的医学文书。

笔者比较倾向于此种观点，毕竟，手术是一种侵入性的治疗手段，是患者为了达到治疗目的而不得不付出一些代价的过程。比如，对于患喉癌的病人，外科医生必需切除其喉部，才能保住其性命，但却要“剥夺”他说话的能力。若从侵权法的视角看，大多数手术行为（尤其是需要开刀的手术行为）从外观上看就是一种侵权行为，无疑是对患者生命权、健康权和身体完整权的侵犯。因此，医生的这种侵入性治疗行为需要得到患者的授权同意方可进行，而手术同意书代表了患方授权医生对其身体上的侵入，因而签署手术同意书是患方对患者身体权支配行为的体现。因此，患者在手术同意书上签字的行为可以视为是对医生特殊的第二次法律授权，手术同意书其在本质上是一种特殊的医疗合同。同时，一份合法有效的手术同意书还可以作为医方对患者实施具有一定损害和医疗风险的手术行为的法律依据以及可以作为医方已经对患方履行了说明告知义务的证明。但我们必须注意的是，手术同意书签字制度的设立，其初衷和最重要的作用之一是在于授予手术医生以侵权豁免，而非所谓的风险规避更不是免责，所以在讨论这一问题时，不应过于注重手术治病救人的主观目的性而忽略手术行为本身的侵权特征，当然更不能把手术同意书当作院方的“风险免责书”。

第二种观点认为，手术同意书其本身并非合同，只是在医疗合同履行过程中形成的，证明医方已经依法向患方履行如实充分告知义务的初步证明文件，是患者因签署同意手术而需要承担相应风险的证明。^②可以看出，

^① 陈玉玲. 论手术同意书的法律属性及其适用规范 [J]. 中国卫生质量管理, 2004, (10): 41.

^② 黄孟苏. 论手术同意书的法律性质及效力 [J]. 中国卫生事业管理, 2008, (7): 468.

Degree papers are in the "[Xiamen University Electronic Theses and Dissertations Database](#)". Full texts are available in the following ways:

1. If your library is a CALIS member libraries, please log on <http://etd.calis.edu.cn/> and submit requests online, or consult the interlibrary loan department in your library.
2. For users of non-CALIS member libraries, please mail to etd@xmu.edu.cn for delivery details.

厦门大学博硕士论文摘要库